Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2013-17

Plan de travail concernant la réévaluation du clodinafop-propargyl

(also available in English)

Le 18 décembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2013-17F (publication imprimée)
H113-5/2013-17F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a entrepris la réévaluation du clodinafop-propargyl. Dans le cadre du Programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA tient compte des risques potentiels ainsi que de la valeur des produits antiparasitaires afin de garantir qu'ils sont toujours conformes aux plus récentes normes scientifiques et aux politiques en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. En vertu de l'article 16 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les titulaires d'homologation du clodinafop-propargyl ont été informés du début de la réévaluation de ce composé. Les titulaires de la matière active de qualité technique au Canada ont ensuite fait part de leur intention d'appuyer toutes les utilisations inscrites sur l'étiquette des produits à usage commercial offerts au pays. La présente Note de réévaluation donne un aperçu du plan de travail et de l'échéancier prévus pour cet examen ainsi qu'un résumé des principaux éléments ciblés par la réévaluation du clodinafop-propargyl.

Le clodinafop-propargyl, un herbicide homologué au Canada depuis 1995, est actuellement utilisé pour la suppression de certaines mauvaises herbes dans les cultures de blé de printemps et de blé dur (catégories d'utilisation 13 et 14). Les préparations commerciales homologuées contenant du clodinafop-propargyl existent sous forme de concentrés émulsifiables. Elles doivent être appliquées avec du matériel d'application au sol ou par voie aérienne.

Le plan de travail détaillé ci-dessous présente les principaux éléments à examiner, les évaluations des risques nécessaires pour terminer la réévaluation du clodinafop-propargyl et les données supplémentaires requises. Pendant la période de réévaluation, si l'ARLA obtenait de nouvelles données susceptibles de modifier le statut réglementaire du clodinafop-propargyl, elle considérerait la nécessité de revoir les éléments à examiner et les évaluations des risques requises. L'ARLA prévoit publier le Projet de décision de réévaluation concernant le clodinafop-propargyl en 2016.

Plan de travail concernant la réévaluation

Évaluation des risques pour la santé humaine

Au moment de l'homologation initiale, l'ARLA estimait que la base de données toxicologiques sur le clodinafop-propargyl était complète. Elle évaluera les données produites depuis la première demande d'homologation (tirées par exemple d'une étude de la neurotoxicité pour le développement) de même que les données inédites jusqu'à ce jour et qui sont susceptibles de modifier l'évaluation des risques. L'ARLA entreprendra par ailleurs la vérification des points de départ ayant servi à l'évaluation des risques en milieu professionnel et par le régime alimentaire. Les éléments n'ayant pas été abordés dans l'évaluation initiale (comme la détermination d'une dose aiguë de référence ou l'application du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*) seront examinés. Les récentes publications scientifiques et les déclarations d'incident liées au clodinafop-propargyl seront également à l'étude.

L'ARLA vérifiera les résultats de l'évaluation des risques d'exposition par le régime alimentaire effectuée à l'appui des utilisations homologuées du clodinafop-propargyl afin de garantir qu'elles répondent toujours aux normes scientifiques et aux politiques en vigueur. Plus précisément, elle y apportera des mises à jour afin de refléter les données récentes, notamment les nouvelles données sur les résidus tirées des programmes de surveillance, les concentrations prévues dans l'environnement pour l'eau potable, les nouvelles données sur la consommation alimentaire et, le cas échéant, toute autre donnée révisée sur les doses aiguës de référence.

L'ARLA ne réalisera pas une évaluation des risques en milieu résidentiel parce que le clodinafop- propargyl n'est pas homologué pour un tel usage.

L'ARLA révisera les résultats de l'évaluation des risques d'exposition au clodinafop-propargyl en milieu professionnel afin de veiller à ce qu'ils correspondent aux méthodes et aux données scientifiques actuellement reconnues, et si elle le juge nécessaire, elle examinera également les critères d'effet toxicologique et les marges d'exposition ciblées. En l'absence de données propres au produit chimique, elle se servira de valeurs par défaut pour l'évaluation des risques d'exposition en milieu professionnel. En outre, elle étudiera toute déclaration d'incident relatif à cette substance.

Évaluation des risques pour l'environnement

Au besoin, l'ARLA mettra à jour l'évaluation des risques environnementaux à l'aide des méthodes utilisées actuellement ainsi que des données et des publications scientifiques dont elle dispose.

Elle révisera les mesures de réduction des risques pour l'environnement afin d'en assurer la conformité aux exigences actuelles qui figurent sur l'étiquette des produits contenant du clodinafop-propargyl.

Elle calculera la dimension des zones tampons nécessaires à la protection des habitats terrestres et aquatiques sensibles selon les pratiques en vigueur et en tenant compte des utilisations actuellement homologuées.

Elle tiendra compte des dispositions de la Politique de gestion des substances toxiques.

Elle révisera les données sur le devenir environnemental du clodinafop-propargyl afin de déterminer les concentrations prévues dans l'eau potable et dans l'environnement en vue de l'évaluation des risques.

Valeur

L'ARLA examinera la valeur du clodinafop-propargyl ainsi que la viabilité des solutions de remplacement si des risques préoccupants le justifient.

Exigences en matière de données

L'ARLA exige d'autres données de la part des titulaires du clodinafop-propargyl de qualité technique au sujet de la toxicologie et de l'environnement (annexe I).

Délai prévu pour la réévaluation

L'ARLA prévoit publier le Projet de décision de réévaluation concernant le clodinafop-propargyl en 2016 à des fins de consultation.

Autres renseignements

Les documents de l'ARLA sont affichés dans son site Web à santecanada.gc.ca/arla. Il est également possible de les obtenir en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315, ou de l'extérieur du Canada au 1-613-736-3799 (des frais d'interurbain s'appliquent), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Annexe I Exigences en matière de données pour la réévaluation du clodinafop-propargyl

CODO 4.2.9	Autres études de toxicité aiguë (toxicité subaiguë par voie orale)
CODO 4.3.5	Étude de toxicité par voie cutanée à court terme (21 à 28 jours)
CODO 4.5.4	Génotoxicité : test de mutation inverse sur bactéries
CODO 4.5.7	Génotoxicité : analyse cytogénétique in vivo
CODO 4.5.8	Autres études sur la génotoxicité (test de létalité dominante)
CODO 9.2.7	Autres invertébrés terrestres (insectes utiles)
CODO 9.3.4	Études de laboratoire sur d'autres espèces (espèces vivant dans les sédiments compte tenu du risque d'exposition possible dans les sédiments benthiques)